

Pauwels Consulting accompagne les entreprises en Belgique ainsi qu'à l'étranger dans la mise en place et le contrôle de systèmes de qualité et dans l'amélioration continue des processus d'entreprise. Nous disposons donc de plusieurs consultants expérimentés ISO 9001.

Luc Marivoet est un de nos experts de qualité. Nous avons eu une interview avec Luc sur la publication de la nouvelle norme ISO 9001:2015 et sur les différences les plus importantes entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015.



### Luc, pourriez-vous vous présenter brièvement ?

**Luc:** Je m'appelle Luc Marivoet et je suis consultant senior en ingénierie. Je travaille chez Pauwels Consulting depuis janvier 2013 et j'ai désormais vingt-cinq ans d'expérience dans l'application de systèmes de gestion de qualité.

Après mes études d'ingénieur technique, j'ai travaillé successivement en tant qu'ingénieur de test de qualité, manager de contrôle de qualité, auditeur de qualité et manager de qualité dans différents secteurs.

En ce moment, je travaille chez Infrabel, le gestionnaire de l'infrastructure ferroviaire belge. J'assure la fonction de manager de qualité ISO pour le service Signalling Projects. Je suis responsable de la mise en place, de l'implémentation, de la surveillance et de la maintenance du système de gestion de qualité ayant la certification ISO 9001.

### Qu'est-ce qu'ISO 9001 déjà ?

**Luc:** [ISO 9001](#) est la norme la plus répandue et la plus appliquée au monde pour les systèmes de gestion de qualité.

Une norme n'est pas une loi, mais un accord ou une bonne pratique qu'une organisation peut appliquer volontairement. Une norme reflète le savoir-faire. Un système de gestion de qualité est un moyen permettant à une organisation de déterminer la façon dont elle peut satisfaire aux exigences de ses clients et d'autres parties impliquées dans ses activités.

### Quels sont les avantages d'ISO 9001 ?

**Luc:** Un système de gestion de qualité ISO 9001 :

- démontre que vous offrez des produits et des services d'une qualité solide ;
- démontre que vous offrez des produits et des services qui répondent aux exigences du client, de la législation et de la réglementation ainsi qu'à vos propres normes ;
- peut vous aider à huiler et à améliorer en continu vos processus d'entreprise.

Cela donne deux avantages supplémentaires :

- ISO 9001 vous aide à augmenter la satisfaction client ;
- ISO 9001 a une influence positive sur votre image : vous démontrez que vous êtes en règle avec les normes de qualité reconnues à l'échelle internationale. Pour les clients et les fournisseurs, c'est souvent une condition sine qua non.

## Quels éléments sont décrits par la norme ISO 9001 ?

**Luc:** La norme ISO 9001:2015, la plus récente, est axée sur sept principes de gestion de qualité :

1. Orientation client ;
2. Leadership ;
3. Implication du personnel ;
4. Approche processus ;
5. Amélioration continue;
6. Approche factuelle pour la prise de décision;
7. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

Pour chaque élément, ISO 9001:2015 décrit les exigences auxquelles vos produits, services et organisation doivent satisfaire pour bénéficier des avantages mentionnés ci-dessus.

## Qui fixe, contrôle et gère ISO 9001 ?

**Luc:** La norme ISO 9001 est gérée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) à Genève, en Suisse. ISO est une organisation indépendante réunissant de nombreux membres et le développeur le plus important au monde de normes volontaires internationales. La norme ISO 9001:2015 a été développée par la Commission technique ISO / TC 176 / SC 2 – Systèmes de qualité.

Cependant, ISO n'émet pas de certifications ou d'évaluations de conformité. Ce sont des organismes de certification accrédités qui s'en chargent. Un organisme de certification est une organisation qui évalue et certifie le système de gestion d'une organisation en tenant compte des normes publiées.

## Si j'ai bien compris, la version précédente de la norme ISO 9001 date de 2008 et une nouvelle version a été publiée ?

**Luc:** En effet. Tous les sept ans environ, une nouvelle version de la norme ISO 9001 paraît.

La première édition date de 1987 : à l'époque, il fallait décrire en détail les activités de son entreprise. Dans l'édition de 1994, la devise était « dire ce que l'on fait et faire ce que l'on dit ». Selon la version de 2000, il s'agissait de se concentrer sur des processus adéquats pour s'améliorer continuellement et pour augmenter ainsi la satisfaction client. La version de 2008 n'a rien ajouté de particulier. Par contre, elle a donné des précisions supplémentaires quant à l'interprétation de la norme. Le 23 septembre 2015 est parue la norme ISO 9001:2015.

## Et les organisations doivent-elles immédiatement passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015 ?

**Luc:** Non. Après la publication de chaque nouvelle version ISO 9001, une période de transition de trois ans s'applique. Pendant cette période, les organisations ont le temps d'adapter leur gestion de qualité à la dernière version. Les organisations doivent donc implémenter la nouvelle norme ISO 9001:2015 avant le 23 septembre 2018 pour rester en règle avec ISO 9001.

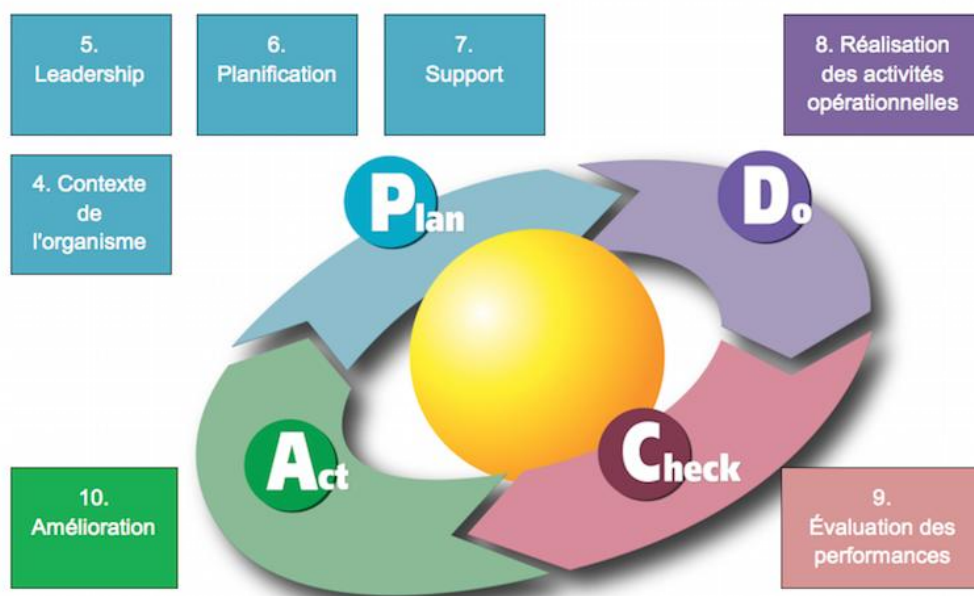
## Quelles sont les différences les plus importantes entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015 ?

### ISO 9001:2015 PRÉSENTE DIX CHAPITRES AU LIEU DE HUIT

La norme ISO 9001:2015 présente dix chapitres au lieu de huit. Le tableau ci-dessous reproduit la relation entre les chapitres d'ISO 9001:2008 et ceux de la nouvelle norme ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
0. Introduction	0. Introduction
1. Domaine d'application	1. Domaine d'application
2. Références normatives	2. Références normatives
3. Termes et définitions	3. Termes et définitions
4. Système de management de la qualité	4. Contexte de l'organisme
5. Responsabilité de la direction	5. Leadership
	6. Planification
6. Management des ressources	7. Support
7. Réalisation du produit	8. Réalisation des activités opérationnelles
8. Mesures, analyses et amélioration	9. Évaluation des performances
	10. Amélioration

En grande partie, les trois premiers chapitres d'ISO 9001:2015 restent identiques à ceux d'ISO 9001:2008, mais, à partir du quatrième chapitre, il y a des différences significatives entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015. Dès lors, les sept derniers chapitres sont répartis selon la roue de Deming (ou le cercle PDCA (« Plan, Do, Check, Act » en anglais ou planifier, réaliser, vérifier, agir)). L'image ci-dessous illustre ce mécanisme.



Les chapitres 4, 5, 6 et 7 d'ISO 9001:2015 traduisent la partie « PLAN », le chapitre 8 traduit la partie « DO », le chapitre 9 traduit la partie « CHECK » et le chapitre 10 traduit la partie « ACT ».

Avec cette nouvelle répartition, la nouvelle norme ISO 9001:2015 tâche de promouvoir davantage l'amélioration continue et systématique des processus au sein des organisations.

### ISO 9001:2015 DISPOSE D'UNE « HIGH LEVEL STRUCTURE » (HLS)

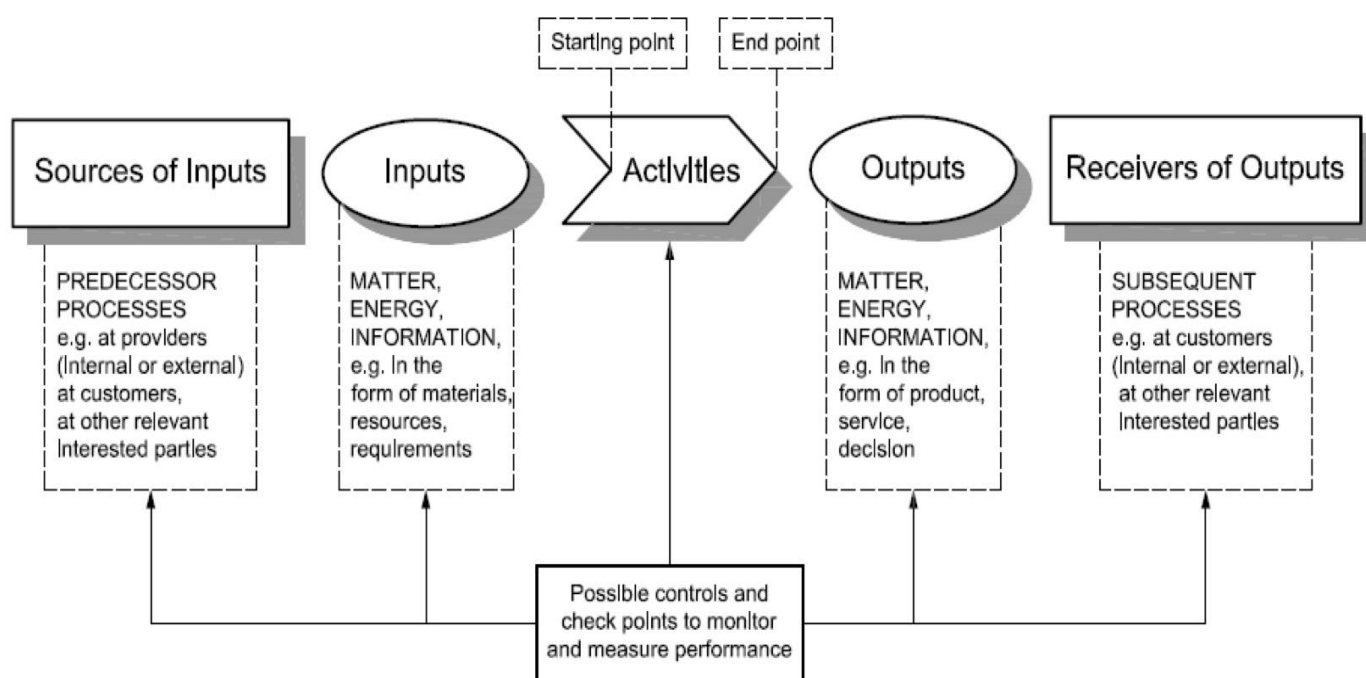
Grâce à la nouvelle répartition en dix chapitres, la norme ISO 9001:2015 a désormais la même structure univoque que tous les systèmes de gestion normalisés : la structure dite « High Level Structure » (HLS) (ou en français « Structure de Niveau Supérieur »).

Dès lors, les éléments clés d'ISO 9001, d'ISO 14001, d'ISO 22000, d'OHSAS 18001, etc. sont les mêmes. Ainsi, l'intégration de différents systèmes de gestion est simplifiée considérablement. Quand une organisation souhaite également implémenter, par exemple, ISO 14001 en plus d'ISO 9001, il suffit de vérifier quelles parties traitent du même sujet.



### ISO 9001:2015 MET DAVANTAGE L'ACCENT SUR LES INPUT ET LES OUTPUT

Dans ISO 9001:2015, on met aussi davantage l'accent sur la mesure et l'évaluation adéquate des input et des output nécessaires aux processus. Selon ISO 9001:2015, vous devez suivre minutieusement quels articles, quelles informations et quelles spécifications sont mis en production. Il faut également vérifier clairement si le processus de production donne de bons produits.



### DANS ISO 9001:2015, LA RÉFLEXION BASÉE SUR LE RISQUE OCCUPE UNE PLACE CENTRALE

Dans ISO 9001:2015, la réflexion basée sur le risque occupe une place prépondérante. La norme invite désormais avec insistance les organisations à décider, sur la base des analyses de risques, elles-mêmes les défis qu'elles veulent relever en matière de gestion de leurs processus d'entreprise.

La gestion formelle des risques, connue au sein de beaucoup d'organisations grâce aux techniques FMEA ou HACCP, est maintenant la norme pour tout le monde. Pour souligner davantage l'importance de cet aspect, le terme « risque » figure quarante-huit fois dans la norme ISO 9001:2015. Dans la norme ISO 9001:2008, le terme « risque » ne figurait que trois fois.

En ajoutant la réflexion basée sur le risque, les « mesures préventives » d'ISO 9001:2008 deviennent superflues. Ces mesures préventives ne figurent plus dans la norme ISO 9001:2015.

## **CONTEXTE DE L'ORGANISME, UN ÉLÉMENT IMPORTANT DANS ISO 9001:2015**

ISO 9001:2015 exige désormais qu'une organisation développe son système de gestion de qualité en fonction du contexte spécifique dans lequel elle est active. Cela implique entre autres que votre organisation doit prendre en compte les besoins et les attentes des parties concernées et évaluer et traiter les questions stratégiques internes et externes. L'organisation doit afficher sa compréhension vis-à-vis des attentes de toutes les parties prenantes et y répondre.

## **ISO 9001:2015 ET L'IMPLICATION DES CONCERNÉS**

Dans ISO 9001:2008, le client était souvent mentionné comme la seule partie concernée. Dans ISO 9001:2015, on a élargi la portée du concept de « partie concernée ». Ainsi, les fournisseurs, les membres du personnel, les actionnaires, les organismes législatifs, la société, les clients internes, etc. sont également inclus, outre les clients.

Votre organisation doit être au courant de l'importance des exigences et normes (en constante évolution) de ces parties concernées et y réagir de manière anticipée en modifiant les propriétés de ses produits et de ses services.

Toutefois, cela a toujours été mentionné dans la norme sous une autre formulation. C'est pourquoi les organisations ne devront probablement pas introduire de changements significatifs. Sans connaître les exigences et les attentes du client et des parties concernées, l'organisation ne peut en effet pas créer ou livrer un bon produit. Cela constitue la base d'un système de gestion de qualité.

## **LEADERSHIP ET ENGAGEMENT DANS ISO 9001:2015**

ISO 9001:2015 souligne également davantage le leadership et l'engagement de la direction. La norme exige des managers de premier rang et des chefs d'entreprise une implication plus élevée dans la gestion du système de gestion de qualité.

Ainsi, ISO 9001:2015 doit promouvoir l'intégration et l'harmonisation des processus et stratégies d'entreprise. La direction doit désormais prendre davantage sur soi l'efficacité du système de gestion de qualité.

Parce qu'ISO 9001:2015 prête plus d'attention à la gestion des risques, aux parties concernées et au contexte de l'entreprise, le système de gestion de qualité correspond mieux aux besoins de la direction.

À l'heure actuelle, le système de gestion de qualité est plus que jamais un outil conduisant au succès sur le plan stratégique parce qu'il permet d'anticiper les besoins des parties concernées et de gérer les opportunités et les menaces.

Le « représentant de la direction » d'ISO 9001:2008 était un membre du comité de direction qui avait la responsabilité et la compétence de veiller à la bonne application du système de gestion de qualité. ISO 9001:2015 ne le mentionne plus. L'idée derrière cette modification est que la qualité concerne tout le monde et tous les niveaux de l'organisation.

## **INFORMATIONS DOCUMENTÉES**

ISO 9001:2015 n'exige plus de procédures documentées ou manuel de qualité obligatoires. Cela mérite d'être souligné. Désormais, on parle d'« informations documentées » dans quasiment tous les chapitres d'ISO 9001:2015.

La définition stipule qu'il s'agit d'« informations que l'organisation est censée contrôler et maintenir ». Les informations peuvent prendre n'importe quelle forme et peuvent être issues de différentes sources et de différents médias. Diverses formes de document justificatif ou de documentation sont donc possibles.

On ne parle plus non plus d'« enregistrements », mais de la « conservation d'informations documentées ».

## DIFFÉRENCES EN TERMINOLOGIE ENTRE ISO 9001:2008 ET ISO 9001:2015

Le tableau ci-dessous donne un bref aperçu de quelques changements importants quant à la terminologie par rapport à ISO 9001:2008.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produits	Produits et services
Documentation, manuel de qualité, procédures documentées, enregistrements, instructions	Informations documentées
Environnement de travail	Environnement pour la mise en œuvre des processus
Équipement de suivi et de mesure	Ressources de suivi et de mesure
Produit acheté	Produits et services fournis par des prestataires externes
Fournisseur	Prestataire externe

Cette liste n'est pas une liste exhaustive de l'ensemble des différences entre ISO 9001:2008 et ISO 9001:2015, mais elle en donne cependant les grandes lignes.

## Comment les organisations peuvent-elles passer d'ISO 9001:2008 à ISO 9001:2015 ?

**Luc:** Considérant qu'une entreprise dispose déjà de la certification ISO 9001, je conseille d'entreprendre les démarches suivantes pour satisfaire à la norme ISO 9001:2015 :



### 1. Mesure de référence

Effectuez une mesure de référence au sein de votre organisation. Établissez un aperçu complet du statut actuel de votre système de gestion de qualité et de l'organisation de votre entreprise.

### 2. Plan d'approche

Rédigez un plan en fonction de la mesure de référence. Grâce à celui-là, vous aurez le temps d'introduire progressivement les changements nécessaires et d'implémenter des améliorations.

### 3. Implémentation

Introduisez les corrections en fonction du plan d'approche. Faites en sorte d'avoir des points de mesure et des étapes.

### 4. Audit et analyse du processus



Mesurez si les corrections ont eu les effets souhaités. Pour les processus que vous estimez sensibles parce que critiques ou à risque par exemple, mesurez les ressources nécessaires à leur mise en place et les résultats qu'ils génèrent.

## 5. Certification

Certifiez votre organisation selon ISO 9001:2015.

## 6. Communication avec les parties concernées

Ne montrez pas uniquement la certification aux différentes parties concernées, mais présentez-leur également vos résultats avec fierté. Montrez à quel point votre organisation gère bien et améliore continuellement ses processus.

**Y a-t-il encore quelque chose que les entreprises doivent savoir avant de se lancer avec ISO 9001 ou la nouvelle norme ISO 9001:2015 ?**



**Luc:** Comme mentionné, ISO 9001:2015 a supprimé la nécessité d'avoir des procédures formelles et un manuel de qualité. Seules les informations pertinentes doivent être disponibles.

L'organisation qui dispose déjà d'un système de gestion de qualité ISO 9001 ne doit évidemment pas supprimer ses procédures et documentations existantes. Un bon système reste un bon système et l'organisation aura toujours besoin d'une structure pour ses documents essentiels.

Si on ne l'exige pas, cela ne veut évidemment pas dire que l'organisation doit immédiatement arrêter de le faire. Il vaut mieux garder ce dont elle est satisfaite et ce qui l'aide à progresser.

Merci pour cet entretien intéressant, Luc.